

Rec'd PCT/PTO 10 FEB 2005

#2

10/524195

PCT/JP03/10194

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

11.08.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出願年月日
Date of Application: 2002年 8月12日

出願番号
Application Number: 特願2002-235170
[ST. 10/C]: [JP2002-235170]

REC'D 26 SEP 2003
WIPO PCT

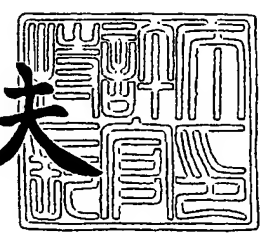
出願人
Applicant(s): 株式会社ジェイ・エム・エス

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 9月11日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



BEST AVAILABLE COPY

【書類名】 特許願

【整理番号】 R5682

【提出日】 平成14年 8月12日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 39/22

【発明者】

【住所又は居所】 広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号 株式会社ジェイ
・エム・エス内

【氏名】 藤井 亮至

【特許出願人】

【識別番号】 000153030

【氏名又は名称】 株式会社ジェイ・エム・エス

【代理人】

【識別番号】 110000040

【氏名又は名称】 特許業務法人池内・佐藤アンドパートナーズ

【代表者】 池内 寛幸

【電話番号】 06-6135-6051

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 139757

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【包括委任状番号】 0107389

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 ニードルレスポート

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 底面に楕円プレート、上面に任意形状のプレートを備え、底面と上面の間に縦径の方が横径よりも長い断面形状を有する中間部分を有し、

前記断面形状における縦径方向と直交する所定の深さのスリット部と、前記スリット部の延長上に前記縦径方向と直交する長軸を有する楕円形状の孔部を有し、

前記孔部における長軸方向と直交する方向に孔抑えリブを有する弾性材料で形成されたセプタムと、

前記セプタムを覆うことによって保持する内周部分における断面形状が円形であり、前記円形の直径が、前記断面形状における縦径の長さよりも短いカバーと、

前記カバーと係合することによって前記セプタムを支持する台座とで構成されるニードルレスポートであって、

前記セプタムの中間部分において、前記孔抑えリブを少なくとも 1 対有するとともに、前記孔部の周囲に肉部を有し、かつ挿入体の挿入による前記孔部の拡張時にセプタムの逃げ場となる肉盗み部を前記カバーとの間に有し、

前記セプタムが前記カバーの内部に押し込まれることによって、前記楕円プレートと前記孔抑えリブが前記カバーにより圧縮されて前記孔部が閉じられることを特徴とするニードルレスポート。

【請求項 2】 前記孔部の断面形状において、長軸及び短軸の長さが、上面から底面へと順次長くなる請求項 1 に記載のニードルレスポート。

【請求項 3】 前記セプタムの中央部が実質的に平坦で、周縁部が突状肉厚部に形成されている請求項 1 又は 2 に記載のニードルレスポート。

【請求項 4】 前記セプタムの上面における前記任意形状のプレートが前記カバーの外部へ露出しており、前記カバーにおける上部開口部内径よりも大きい形状である請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のニードルレスポート。

【請求項 5】 前記セプタムの底面における前記楕円プレートの表面がフラッ

トである請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のニードルレスポート。

【請求項 6】 前記カバーに装着しない状態での前記セプタムにおける前記中間部分の長さ L_s が、前記カバーにおける前記セプタムの中間部分を収納する部分の長さ L_c よりも短い請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のニードルレスポート。

【請求項 7】 前記セプタムを前記カバーに装着したとき、装着することにより伸長した前記セプタムの伸長長さを前記カバーの中間部分の長さ L_c で除した伸長率が、5 % 以上 4 0 % 以下である請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のニードルレスポート。

【請求項 8】 前記楕円プレート及び前記中間部分における縦経長さと前記カバーにおける直径の比が、1. 0 5 以上 1. 4 以下である請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のニードルレスポート。

【請求項 9】 前記楕円プレート及び前記中間部分における横経長さと前記カバーにおける直径の比が、0. 8 以上 1 以下である請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のニードルレスポート。

【請求項 1 0】 前記セプタムの中間部分における前記肉盗み部の形状が、上面から底面へと順次肉盗み部の断面形状の面積が大きくなるような形状である請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のニードルレスポート。

【請求項 1 1】 前記スリット部の厚さと前記セプタムの厚さの比が、0. 0 4 以上 0. 6 0 以下である請求項 1 から 1 0 のいずれか一項に記載のニードルレスポート。

【請求項 1 2】 前記スリット部の厚さが、0. 2 mm 以上 3. 0 mm 以下である請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載のニードルレスポート。

【請求項 1 3】 前記カバーの少なくとも 2 つの切り欠き部と、前記台座の少なくとも 2 つの突出部が嵌合し、前記台座における環状リブが前記セプタムの前記楕円プレートの底面に食い込むことによって液密性を確保できる請求項 1 から 1 2 のいずれか一項に記載のニードルレスポート。

【請求項 1 4】 前記カバーの開口部に、挿入体の挿入回転時に前記セプタムの変形部分を引っ掛けることができる切り込み部を設ける請求項 1 3 に記載のニ

ードルレスポート。

【請求項 1 5】 前記カバーの上部開口周縁部が面取りされている請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載のニードルレスポート。

【請求項 1 6】 前記セプタムの材質が、少なくともシリコンゴム、イソプレングム、ブチルゴム、ニトリルゴム、及び熱可塑性エラストマーのいずれかである請求項 1 から 1 5 のいずれか一項に記載のニードルレスポート。

【発明の詳細な説明】

【0 0 0 1】

【発明の属する技術分野】

本発明は、ルアーだけでなく、ルアーロックも挿入することも容易かつ確実に行うことができる汎用性に富む医療器具に装着されるニードルレスポートに関する。

【0 0 0 2】

【従来の技術】

近年、誤穿刺による医療感染事故防止の観点から、従来用いられてきた鋭利な金属針の代替品として、先端の鈍い針及び当該先端の鈍い針を挿入することができるポートが、多く用いられるようになってきている。

【0 0 0 3】

これら先端が鈍い針を用いた医療器具においては、当該先端が鈍い針（ルアー等）とそれを挿入可能なポート（以下、「ニードルレスポート」という。）が一对となって形成されている。したがって、ニードルレスポート専用のルアー等が必要となっていた。

【0 0 0 4】

しかしながら、ニードルレスポートに専用のルアー等しか使用することができないのでは、他のポートが使用されている容器やバッグ等へは挿入することができず、汎用性に欠ける結果となってしまう。また、ルアーシリンジのみでは挿入時に確実な保持が困難である場合には、代替としてルアーロックシリンジを挿入することも考えられている。そこで、標準的な I S O 規格に適合しているルアーシリンジやルアーロックシリンジを挿入することができる構造を有するニードル

レスポートが多々開発されるようになってきている。

【0 0 0 5】

例えば、米国特許第 6 0 8 9 5 4 1 号においては、変形可能なセプタムが本体内部を移動可能なように装着されており、当該セプタムの内部は開口部以外が空洞構造になっており、ルアー等の挿入体をセプタムの開口に挿入することによって液体連通となるポートが開示されている。

【0 0 0 6】

ルアーロックシリンジも挿入できるように、本体の開口部付近には、ネジロックすることができる雄ネジが形成されている。こうすることで、ルアーシリンジであろうとルアーロックシリンジであろうと、どちらの場合であっても容易かつ確実に係止することが可能となる。

【0 0 0 7】

また、米国特許第 5 6 9 9 8 2 1 号においては、変形可能な縦長管状のセプタムが本体内部を摺動可能なように装着されており、ルアー等の挿入体をセプタムの開口に挿入することによって液体連通となるポートが開示されている。縦長管状のセプタムにおいては、内部に流路が形成されており、自然な状態において、すなわちポート本体へ装着する前には流路が開いた状態となっている。そして、本体に装着する際に、入り口（出口）が圧縮されることによってセプタムとしての機能を発揮することになる。

【0 0 0 8】

同様に、ルアーロックシリンジも挿入できるように、本体の開口部付近には、ネジロックすることができる雄ネジが形成されている。こうすることで、ルアーシリンジであろうとルアーロックシリンジであろうと、どちらの場合であっても容易かつ確実に係止することが可能となる。

【0 0 0 9】

さらに、米国特許第 5 4 7 4 5 4 4 号においては、変形可能なセプタムが本体内部において拡張可能なように装着されており、ルアー等の挿入体をセプタムの開口に挿入することによって液体連通となるとともに、セプタム体自身の変形によってポート内が埋め尽くされ、液体漏れをも防止することができるポートが開示

されている。

【0010】

この場合も、ルアーロックシリンジも挿入できるように、本体の開口部付近には、ネジロックすることができる雄ネジが形成されている。こうすることで、ルアーシリンジであろうとルアーロックシリンジであろうと、どちらの場合であっても容易かつ確実に係止することが可能となる。

【0011】

しかし、上述したような従来のニードルレスポートにおいては、構造が複雑になりがちであるとともに、デッドスペースを無くすことが困難であり、気泡の滞留部分が生じてしまうことによって、患者への輸血や輸液を安全に行うことができなくなるという問題点があった。

【0012】

例えば、米国特許第6089541号においては、変形可能なセプタムの内部が、開口部以外において空洞構造になっていることから、当該空洞部分がデッドスペースになってしまい、患者への輸血や輸液を行うに当たってデッドスペースに滞留した気泡を排出するのが困難であるという問題点がある。

【0013】

また、米国特許第5699821号においては、変形可能な縦長管状のセプタムにおいて、その内部に形成されている流路がポート本体へ装着する前には流路が開いた状態となっており、本体に装着する際に、入り口（出口）が圧縮されることによって閉じる構造となっているが、形状が縦長管状であるために入り口と出口の間に中空部分が生じ、これがデッドスペースとなって、患者への輸血や輸液を行うに当たって滞留した気泡を排出するのが困難になってしまうという問題点がある。

【0014】

一方、米国特許第5474544号においては、上述したような問題点は生じにくいものの、結局本体内部におけるセプタムの変形時において、中空部分が生じやすく、デッドスペースの発生を完全に回避することは困難であるとともに、ルアー等の挿入自体の容易性とのバランスを取ることが困難であるという実際上の

問題点が残されている。

【0015】

そこで、かかる問題点のうち、特にデッドスペースの発生を回避するべく、米国特許第5354275号においては、スリットあるいは貫通孔を有するセプタムを用い、ルーア等の挿入時における中空部分の発生を構造的に解消し、デッドスペースの発生を完全に回避することができる注入子について開示されている。

【0016】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、米国特許第5354275号において開示されている注入子においては、以下のような問題点が指摘されている。

【0017】

すなわち、米国特許第5354275号において開示されているように、セプタムに貫通孔が設けられている構造においては、内部が加圧されてセプタムが浮き上がったときに、通常の状態において孔部が開口状態であることから、セプタム表面の孔部が開きやすく、落下菌等が開かれた孔部に付着することによって、内部が汚染されるおそれがあった。

【0018】

また、米国特許第5474544号において開示されている構造では、セプタムにスリットが貫通しているものの、スリットの直交方向には何ら圧縮加重がかからない構造となっている。かかる構造においては、スリットが圧縮されることがないことからスリット内に薬液等が残留するおそれがあるとともに、肉厚のセプタムに正確にスリット加工を施すこと自体が困難であるという問題点が残されている。

【0019】

さらに、米国特許第6089541号や米国特許第5699821号において開示されている構造では、開口部以外が空洞構造になっているが、かかる構造ではプライミング処理が困難であり、プライミングされずに滞留した空気が混注操作によってライン中に押し込まれるおそれがあるという問題点があった。また、混注した薬液が残留することから、患者に対する正確な投与量を把握することが

困難であるとともに、特にメインラインが血液である場合には空洞部における滞留によって血栓が生じてしまうという問題点もあった。

【0 0 2 0】

本発明は、上記問題点を解消するべく、セプタム底部及び中間部分に残液する可能性のあるデッドスペースが生じることがなく、かつ加圧時でもセプタム表面が開口しない汎用的なニードルレスポートを提供することを目的とする。

【0 0 2 1】

【課題を解決するための手段】

上記課題を解決するために本発明にかかるニードルレスポートは、底面に楕円プレート、上面に任意形状のプレートを備え、底面と上面の間に縦径の方が横径よりも長い断面形状を有する中間部分を有し、断面形状における縦径方向と直交する所定の深さのスリット部と、スリット部の延長上に縦径方向と直交する長軸を有する楕円形状の孔部を有し、孔部における長軸方向と直交する方向に孔抑えリブを有する弾性材料で形成されたセプタムと、セプタムを覆うことによって保持する内周部分における断面形状が円形であり、円形の直径が、断面形状における縦径の長さよりも短いカバーと、カバーと係合することによってセプタムを支持する台座とで構成されるニードルレスポートであって、セプタムの中間部分において、孔抑えリブを少なくとも1対有するとともに、孔部の周囲に肉部を有し、かつ挿入体の挿入による孔部の拡張時にセプタムの逃げ場となる肉盗み部をカバーとの間に有し、セプタムがカバーの内部に押し込まれることによって、楕円プレートと孔抑えリブがカバーにより圧縮されて孔部が閉じられることを特徴とする。

【0 0 2 2】

かかる構成により、万一内圧によって、セプタムが上方に浮き上がった状態になったとしても、セプタム上面が開口せず、汚染を防止できる。また、孔抑えリブによって、セプタムの孔部における残液や滞留を抑制することが可能となる。さらに、ルアー等の挿入体を確実に固着することができ、デッドスペースが存在しないことから安全に輸液や輸血を行うことができるとともに、ルアー等の挿入体の差し込み易さと液密性の確保を高いレベルで両立させることが可能となる。

【 0 0 2 3 】

また、本発明にかかるニードルレスポートは、孔部の断面形状において、長軸及び短軸の長さが、上面から底面へと順次長くなることが好ましい。孔部の断面積が底部に向かうにつれて次第に広くなることから、残液が滞留している場合であっても最終的にはセプタムの底部から排出することができるからである。

【 0 0 2 4 】

また、本発明にかかるニードルレスポートは、セプタムの中央部が実質的に平坦で、周縁部が突状肉厚部に形成されていることが好ましい。ルーア等の挿入体をセプタムの貫通孔へ容易に誘導することができるとともに、酒精綿で消毒しやすいからである。

【 0 0 2 5 】

また、本発明にかかるニードルレスポートは、セプタムの上面における任意形状のプレートがカバーの外部へ露出しており、カバーにおける上部開口部内径よりも大きい形状であることが好ましい。セプタムのカバー内腔への陥没を防止し、また挿入体が抜去された後のセプタムの復元が容易となるからである。

【 0 0 2 6 】

また、本発明にかかるニードルレスポートは、セプタムの底面における楕円プレートの表面がフラットであることが好ましい。セプタムの底部においてデッドスペースが生じるおそれがなくなるからである。

【 0 0 2 7 】

また、本発明にかかるニードルレスポートは、カバーに装着しない状態でのセプタムにおける中間部分の長さ L_s が、カバーにおけるセプタムの中間部分を収納する部分の長さ L_c よりも短いことが好ましい。セプタムの中間部分が伸長されることによって、内圧が加わった場合における上板の復元を促進することができるからである。

【 0 0 2 8 】

また、本発明にかかるニードルレスポートは、セプタムをカバーに装着したとき、装着することにより伸長したセプタムの伸長長さをカバーの中間部分の長さ L_c で除した伸長率が、5 % 以上 4 0 % 以下であることが好ましい。伸長率が 5

%より小さいとセプタム上面の復元力が弱く、40%よりも大きいとセプタムに過剰な負荷がかかる結果、セプタムの弾性力低下等の劣化や、極端な場合にはセプタム自体が破損するおそれがあるからである。

【0029】

また、本発明にかかるニードルレスポートは、楕円プレート及び中間部分における縦経長さとカバーにおける直径の比が、1.05以上1.4以下であることが好ましく、楕円プレート及び中間部分における横経長さとカバーにおける直径の比が、0.8以上1以下であることが好ましい。カバー内にセプタムを押し込むことによって、確実に孔部に対する圧縮力を得ることができるようになるためである。

【0030】

また、本発明にかかるニードルレスポートは、セプタムの中間部分における肉盗み部の形状が、上面から底面へと順次肉盗み部の断面形状の面積が大きくなるような形状であることが好ましい。挿入体を挿入するときに、セプタム自体の捻れを抑制することができるからである。

【0031】

また、本発明にかかるニードルレスポートは、スリット部の厚さとセプタムの厚さの比が、0.04以上0.60以下であることが好ましく、スリット部の厚さが、0.2mm以上3.0mm以下であることが好ましい。孔部が貫通していれば、過剰な内圧が加わったときにセプタムがわずかに上方へ浮き上がった場合に、セプタム上面（の孔）が開くおそれがあったが、スリット部の厚さとセプタムの厚さの比が0.04より小さいものは、品質を規定範囲に維持するのが困難であり、0.60より大きければ、ルーア等の挿入体の挿入、及び支持が困難になるからである。また、スリット部の厚さが0.2mmより小さければ上述したような効果が期待できず、3.0mmよりも大きければスリット加工が困難であると共に、既述したように挿入体の挿入あるいは支持が困難になるからである。

【0032】

また、本発明にかかるニードルレスポートは、カバーの少なくとも2つの切り

欠き部と、台座の少なくとも 2 つの突出部が嵌合し、台座における環状リブがセプタムの楕円プレートの底面に食い込むことによって液密性を確保できることが好ましい。

【0033】

また、本発明にかかるニードルレスポートは、カバーの開口部に、挿入体の挿入回転時にセプタムの変形部分を引っ掛けることができる切り込み部を設けることが好ましい。ルアーロックシリンジを回転させた場合であっても、切り込み部にセプタムが食い込むことによって捻れにくく、流路が確実に確保できるからである。

【0034】

また、本発明にかかるニードルレスポートは、カバーの上部開口周縁部が面取りされていることが好ましい。挿入体のニードルレス・ポートへの挿入・抜去を繰返した際でも、カバーの開口周縁部の角部が、セプタムの当接箇所を損傷するのを抑制し、セプタムの引裂けを防止することができるからである。

【0035】

また、本発明にかかるニードルレスポートは、セプタムの材質が、少なくともシリコンゴム、イソプレングム、ブチルゴム、ニトリルゴム、及び熱可塑性エラストマーのいずれかであることがより好ましい。

【0036】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートについて、図面を参照しながら説明する。図 1 (a) は、本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートの平面図を、図 1 (b) は、本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートの A-A における断面図を、それぞれ示す。また図 2 は、本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートの B-B における側断面図を示している。

【0037】

図 1 及び図 2 において、1 はセプタム（セプタム）本体を、2 はセプタム 1 の表面部分を、3 はセプタム 1 の上部における肉厚部分を、4 はセプタム 1 におけるスリット部を、5 はセプタム 1 における孔部を、6 はカバーを、7 は台座部分

を、8は環状リブを、9はセプタム1の下部における肉厚部分を、それぞれ示している。

【0038】

セプタム1自体の形状は図3から図7に示すようになる。まず、図3は本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるセプタム1の斜視図であり、図4(a)は本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるセプタム1の平面図を、図4(b)は本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるセプタム1のC-Cにおける断面図を、図4(c)は本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるセプタム1の底面図を、それぞれ示している。

【0039】

また、図5は、本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるセプタム1のD-Dにおける断面図を、図6は本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるセプタム1のE-Eにおける断面図を、図7は本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるセプタム1のF-Fにおける断面図を、それぞれ示している。

【0040】

図3に示すように、セプタム1は上板11及び下板12を有しており、上板11と下板12との連結部分は、断面形状が楕円形状である逆楕円錐台形状を有している。すなわち、図7からも明らかなように、上板11から下板12に向かうにつれて連結部分における孔部5と垂直方向の幅が小さくなっており、孔部5へ圧縮力を生じさせるように、孔部5と垂直方向に孔抑えリブ13を備えている。

【0041】

このような形状とすることにより、ルーア等の挿入体が挿入された場合に、セプタム1の変形部分がカバー6との間に入り込むことで、ルーア等の挿入体の挿入が容易になると共に、通常時においては、孔抑えリブ13によって孔部5に対して孔部5を閉じる方向に圧縮力が常時働くことになり、セプタム1の液密性を確保することが可能となる。さらに、米国特許No. 5 4 7 4 5 4 4で懸念される残液の問題を解消することもできる。なお、常時圧縮力を働かせるため、セプタ

ムの楕円形状（底面）、または中間部の断面形状において、縦径あるいは長軸方向の長さは、カバー 6 の内周直径よりも長いことになる。

【0042】

また、本実施の形態 1 にかかるニードルレスポートにおけるセプタム 1 は、中間部分が伸長されてカバー 6 に装着されている。すなわち、セプタム 1 における中間部分の長さが、カバー 6 におけるセプタム 1 の中間部分を収納する部分の長さよりも短い構成となっている。これによって、加圧後に上方に浮いたセプタム 1 の上板 11 が元の位置に復元し易くなることができるとともに、上板 11 が内部に引っ張られることから上板 11 の表面のスリットが密着、閉止しやすく、さらに表面が滑らかに窪むようになることから、挿入体をスリットに穿刺しやすくなるという効果が期待できる。

【0043】

セプタム 1 の中間部分における形状としては、図 6（a）に示すように、孔部 5 の長軸方向に長軸を有する逆円錐台形状とすることが一般的である。しかしながら、特にかかる形状に限定されるものではなく、図 6（b）に示すように、孔部 5 の長軸方向と同方向における長さが、孔部 5 の長軸方向と垂直な方向における長さよりも短い形状でありさえすれば良い。かかる形状とすることによって、肉盗み部分を設けた場合であっても孔部 5 を閉止するために十分な圧縮力を生じさせることができるからである。

【0044】

また、本発明の実施の形態 1 にかかるニードルレスポートにおけるセプタム 1 は、図 5 あるいは図 7 に示すように、スリット部 4 と孔部 5 の両方を有している点に特徴を有する。

【0045】

これは、まずスリット部 4 を設けず、孔部 5 が貫通孔となる場合には、加圧時にセプタム 1 の上面が上方に浮き上がり、カバーによる（周縁からの）押圧力が弱まることにより、上面の孔が開口し、落下菌等の増殖によって不潔になってしまうおそれがある。

【0046】

また、孔部 5 を設けず、スリット部 4 のみで構成される場合には、ルアー等の挿入体を差し込む際の反力が過大となることから、差し込むこと自体が困難となると同時に、差し込まれたルアー等の挿入体を支持しておくことも困難になるおそれがある。さらに流路が開きにくく、位置合わせ等も含めたスリット加工自体も困難となるからである。

【0047】

以上の問題点を解消し、かつ貫通孔で構成された場合のルアー等の挿入体の差し込み易さ、及びスリット部 4 のみで構成された場合の液密性を維持するべく、セプタム 1 の上部にスリット部 4 を、その延長上に孔部 5 を設ける構成とした。

【0048】

なお、スリット部 4 の厚さを L_s 、セプタム 1 の厚さを L_h とすると、スリット部 4 とセプタム 1 との厚さの比率 L_s/L_h は、(数 1) の範囲内であることが好ましい。

【0049】

【数 1】

$$0.04 \leq L_s/L_h \leq 0.60$$

L_s/L_h が 0.04 より小さければ、例えば工程のばらつき等によって孔が貫通してしまうおそれがあり、また内圧作用時のセプタム上面部の開口が問題となってしまう。一方、 L_s/L_h が 0.60 より大きければ、ルアー等の挿入体の挿入、支持、及び加工も困難になってしまうからである。

【0050】

さらに、スリット部 4 の厚さ L_s については、(数 2) の範囲内であることがより好ましい。

【0051】

【数 2】

$$0.2 \leq L_s \leq 3.0 \text{ (mm)}$$

スリット部 4 の厚さ L_s が 0.2 mm より小さければ加圧時にセプタム 1 の上面が開口してしまうおそれがあり、3.0 mm よりも大きければ、スリット加工が困難となり、また開口が小さくなり流路の確保が困難となってしまうからであ

る。

【0 0 5 2】

またスリット部 4 は、セプタム 1 の断面の長軸方向と垂直方向に切り口を有しており、スリット部 4 の延長上に孔部 5 を設ける構成となっている。孔部 5 の断面についてはセプタム 1 の断面の長軸方向と垂直方向に長軸を有する楕円形状を有している。そして、通常時において、孔部 5 は閉じておらず、液体連通可能な状態となっている。

【0 0 5 3】

また、図 4（b）、図 5 及び図 7 に示すように、孔部 5 は、スリット部 4 との境界からセプタム 1 の底面に向かって楕円断面の短軸長さ及び長軸長さが次第に長くなる形状を有している。すなわち、セプタム 1 の下板 1 2 に向かうにつれて、孔部 5 の開口幅が大きくなる形状を有している。

【0 0 5 4】

かかる形状とすることによって、ルアー等の抜き取り時に生じる残液の漏れや滞留を防止することができる。すなわち、後述するように、断面形状が楕円形状であるセプタム 1 は、真円形状へと圧縮されながらカバー 6 へ押し込んで装着されることから、セプタム 1 には図 2 の矢印に示すようなカバー 6 による圧縮力が常時加わっているが、孔部 5 には均一に圧縮力がかかっていることから、断面積が狭い部分、すなわち孔部 5 の上部ほど閉じる力が強くなり、孔部 5 内部に残留しようとする残液は、順次セプタム 1 の下板 1 2 の方へと押し出されることになり、最終的にはセプタム 1 の下板 1 2 に存在する孔部 5 の先端から排出されることになる。

【0 0 5 5】

さらに、セプタム 1 の底面には、図 1（b）に示すように台座 7 における環状リブ 8 がセプタム 1 の底面に食い込んでいる。かかる環状リブ 8 を設けることによって、台座 7 とセプタム 1 との間での薬液等のリークを防止することができる。

【0 0 5 6】

また、セプタム 1 の底面は、フラットな形状とする。このようにすることで、

ポート内部にデッドスペースが生じることが無く、気泡等が滞留する可能性を排除することができるからである。

【0057】

一方、図4(a)に示すように、セプタム1の上板11の表面もプレート形状を有している。上板11表面のプレート形状については、特に限定されるものではない。すなわち、上板11表面のプレート形状は図4(a)のように楕円形状であっても良いし、円形状であっても良い。しかしながら、最低限カバー6の開口部64よりも大きい面積を有すること、肉厚部分3を有すること、及び表面部分2を削り取ってルーア等の挿入体のガイドを設けることが必要となる。

【0058】

まず、セプタム1の上板11表面におけるプレート形状がカバー6の開口よりも大きくなければ、ルーア等の挿入体を挿入する際に上板11がカバー6内に陥没してしまう。したがって、最低限カバー6の開口よりも大きな面積を有する必要がある。

【0059】

また、肉厚部分3を設けなければ、ルーア等の挿入体をスリット4に差し込む際に、上板11表面のプレート部分までもがカバー6の内部へ巻き込まれてしまうおそれが生じる。したがって、肉厚部分3を設けることで上板11表面のプレート部分がカバー6の内部へ入り込んでしまうのを防止することが可能となる。

【0060】

さらに、プレート部分の表面がフラットである場合には、スリット部4へのルーア等の挿入を正確に行うことが困難になるとともに、ルーア等の挿入体を抜き取る際に内部の薬液等が漏れ出た場合に、貯留される場所がないために確実に拭き取ることが困難となる。そこで、プレート部分の表面を削り取ることによって、ルーア等の挿入体を傾斜に沿ってスリット部4へ誘導することができ、また万一プレート部分の表面に残液が漏れ出た場合であっても、削り取った部分に止めておくことができることから、拭き取る作業自体も容易となる。

【0061】

なお、セプタム1を構成する材料としては、一般的なゴム状弾性を示す材料で

あれば良く、より限定するなら、硬度 J I S - A において 20 ～ 60 のものが好ましい。具体的な材料として、シリコンゴム、イソプレングム、ブチルゴムやニトリルゴム等の合成ゴム、あるいは熱可塑性エラストマー等が挙げられる。

【0062】

重要な物性としては、1) 滑り性（挿入性、耐摩耗に効く）、2) 弾性（復元に効く）、3) 強度（耐摩耗、耐久性に効く）、4) 柔軟性（挿入性に効く）が考えられ、これらの性能をバランス良く満たすのは、J I S - A 硬度 30 ～ 40 の（高引き裂き）シリコンゴムである。

【0063】

図 8 に本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるカバー 6 の断面図及び平面図を示す。図 8 (a) がカバー 6 の G - G における断面図であり、図 8 (b) がカバー 6 の平面図である。

【0064】

図 8 からわかるように、カバー 6 の内部にセプタム 1 が装着されることになるが、セプタム 1 が装着される部分については真円形状をしている。したがって、水平方向の断面形状が楕円形状であるセプタム 1 を、真円形状へと圧縮しながらカバー 6 へ押し込んで装着することになる。すなわち、カバー 6 により台座 7 へセプタム 1 を装着すると、セプタム 1 には図 2 の矢印に示すようなカバー 6 による圧縮力が常時加わっている状態となる。また、孔部 5 に対しては、孔抑えリブ 13 を設けていることから、より大きな圧縮力が孔部 5 を閉じる方向に働くことになる。かかる圧縮力を常時セプタム 1 に働かせることによって、セプタム 1 における孔部 5 をルアー等の挿入体が挿入されるまで確実に閉じておくことができ、液密性を保持することができるようになる。

【0065】

また、カバー 6 上部には、ルアーロックシリンジと結合できるように雄ネジのネジ山 61 が J I S 規格に基づいて構成されている。さらに、台座 7 の凸部と嵌合することでカバー 6 を固着するべく、切り欠き部 62 が設けられている。

【0066】

なお、カバー 6 の材質としては、セプタム 1 や挿入体をしっかりと保持するた

めに適当な硬さを有することが必要である。例えば、ポリアセタール、ポリプロピレン、ポリエチレンの他、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリカーボネート等が望ましい。

【0067】

次に、ルアー等の挿入体を挿入した場合の断面図を図9に示す。図9においてはルアーロックシリンジを挿入した場合について説明する。まず、ルアーロックシリンジが挿入されていくにつれて、セプタム1が上板11ごと下方へ押し込まれ、肉厚部分3がカバー6の上部内側の縁端部に引っかかる状態になる。そして、さらに挿入体が押し込まれると、肉厚部分3よりも内側の肉薄部分が引き延ばされ、セプタム1の底面において、カバー6によって圧縮されていたセプタム1の下部プレート部分が下方へ押し出されることによって、カバー6による圧縮力がセプタム1にかからないようになり、孔部5が開くようになる。

【0068】

そして、ルアーロックを挿入回転させることで、ルアーロックと結合するための雄ネジのネジ山61とルアーロックにおける雌ネジのネジ山63とが係合して、確実の挿入体をポートに固着することが可能となる。

【0069】

逆に、ルアー等の挿入体を引き抜いたときには、肉厚部9及び環状リブ8の働きによって、セプタム1がカバー6装着時における形状に戻ることになる。このとき、セプタム1の底面において、カバー6による圧縮力がセプタム1の下部プレートに再度かかるようになることから、孔部5については再び閉じることになる。

【0070】

なお、ルアーロックを挿入回転させることによって、セプタム1の材質によっては捻れ力が過大に働き、セプタム1が捻れてしまうことによって流路が閉塞し、またルアーロックを抜き取った場合においても復元することができなくなる可能性も考えられる。かかる問題を解消するために、図10に示すように、カバー6に切り込み部14を設けることも考えられる。切り込み部14を設けることにより、ルアーロックを挿入した時点で、セプタム1の変形部分が切り込み部14

に引っかかり、その後ルアーロックシリンジを回転させた場合であっても、切り込み部 1 4 によってセプタム 1 が捻れることがなく、流路を確保することが可能となる。

【0 0 7 1】

なお、切り込み部 1 4 の形状としては、図 1 0 (a) に示すように手裏剣のような回転方向に対して反力を生じるような形状の他、図 1 0 (b) に示すようにギアのような無数の山型を設けた形状であっても良い。

【0 0 7 2】

以上のように本実施の形態によれば、挿入体がルアーシリンジであろうと、ルアーロックシリンジであろうと、その区別無く確実に固着することができ、デッドスペースが存在しないことから安全に輸液や輸血を行うことができるとともに、ルアー等の挿入体の差し込み易さと液密性の確保を高いレベルで両立させることが可能となる。

【0 0 7 3】

【発明の効果】

以上のように、本発明にかかるニードルレスポートによれば、挿入体がルアーシリンジであろうと、ルアーロックシリンジであろうと、その区別無く確実に固着することができ、デッドスペースが存在しないことから安全に輸液や輸血を行うことができるとともに、ルアー等の挿入体の差し込み易さと液密性の確保を高いレベルで両立させることが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 (a) 本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートの平面図、
(b) 本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートの断面図

【図 2】 本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートの側断面図

【図 3】 本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるセプタムの斜視図

【図 4】 (a) 本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるセプタムの平面図、(b) 本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるセプタムの断面図、(c) 本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートに

おけるセプタムの底面図

【図 5】 本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるセプタムの断面図

【図 6】 本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるセプタムの水平断面図

【図 7】 本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるセプタムの断面図

【図 8】 (a) 本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるカバーの断面図、(b) 本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるカバーの平面図

【図 9】 本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートの挿入体挿入時における断面図

【図 10】 本発明の実施の形態にかかるニードルレスポートにおけるカバーの平面図

【符号の説明】

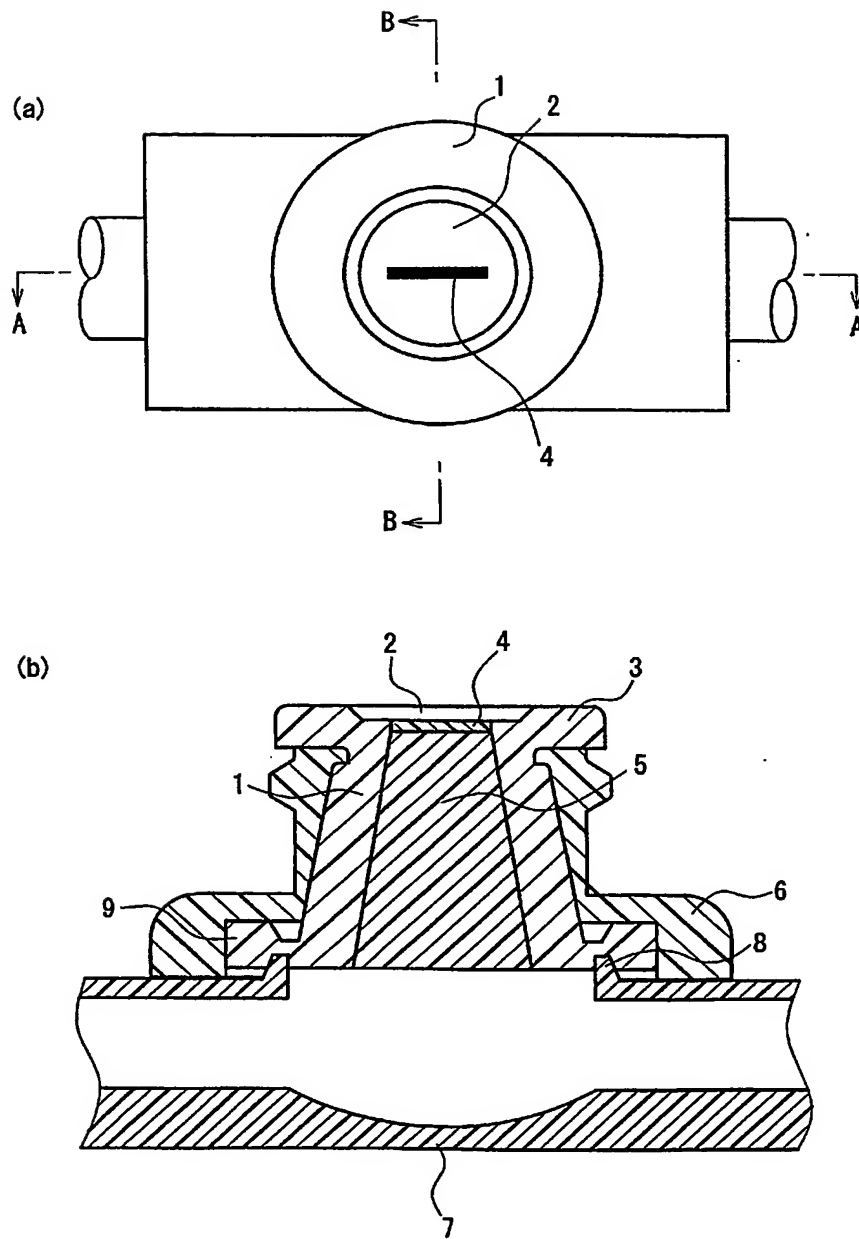
- 1 セプタム
- 2 削り取り部分
- 3 肉厚部分
- 4 スリット部
- 5 孔部
- 6 カバー
- 7 台座
- 8 環状リブ
- 9 肉厚部分
- 11 上板
- 12 下板
- 13 孔抑えリブ
- 14 切り込み部
- 61 ネジ山 (雄ネジ)

- 6 2 切り欠き部
- 6 3 ネジ山（雌ネジ）
- 6 4 カバー開口部

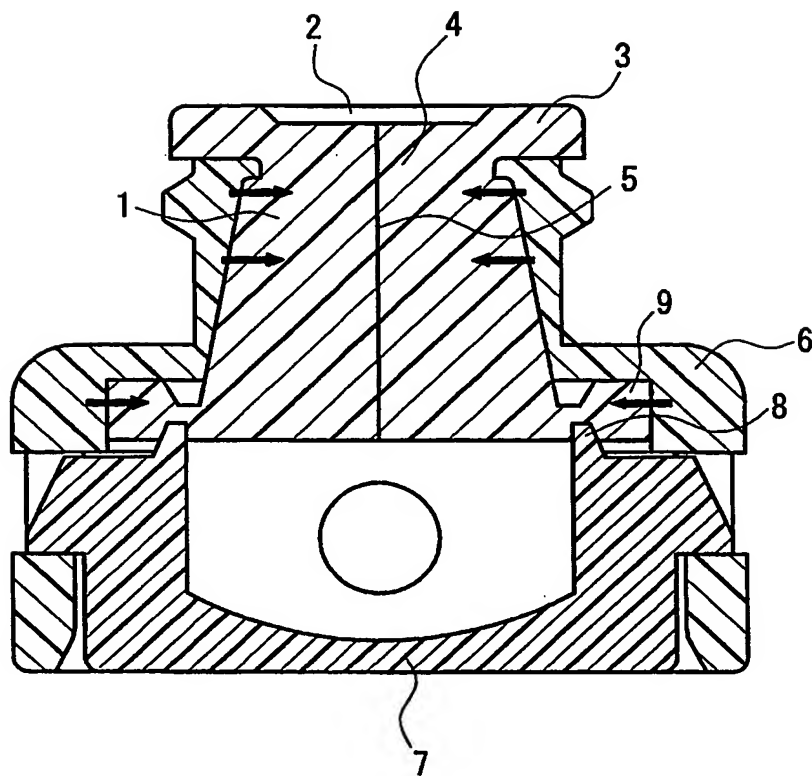
【書類名】

図面

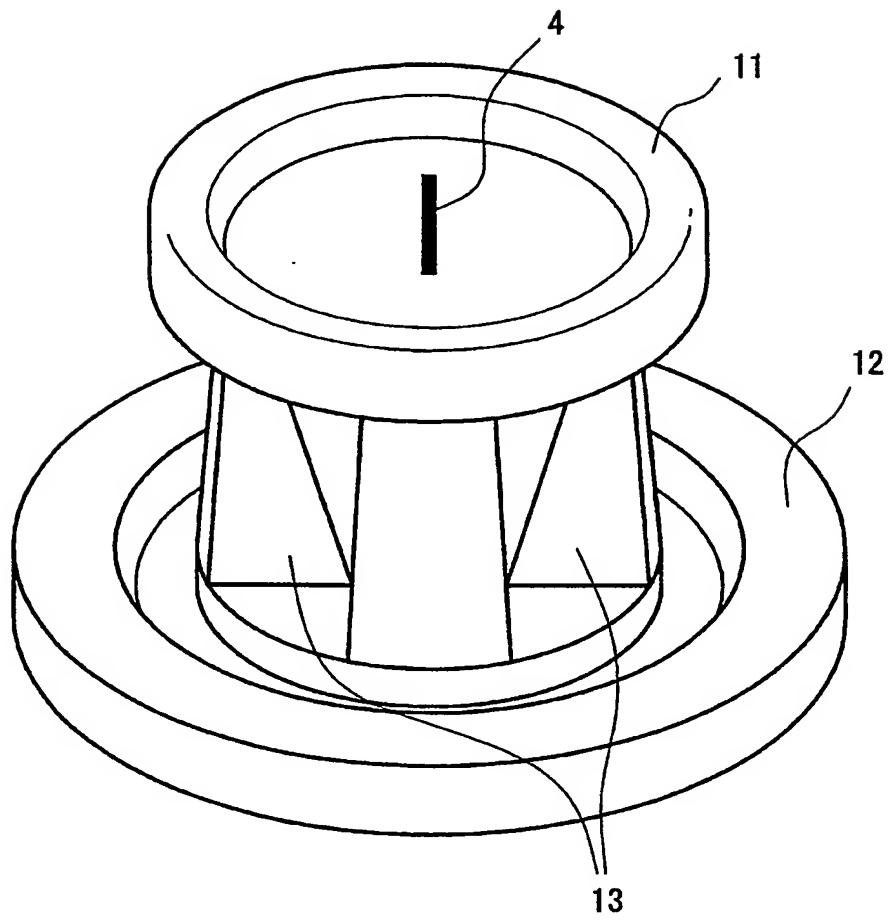
【図 1】



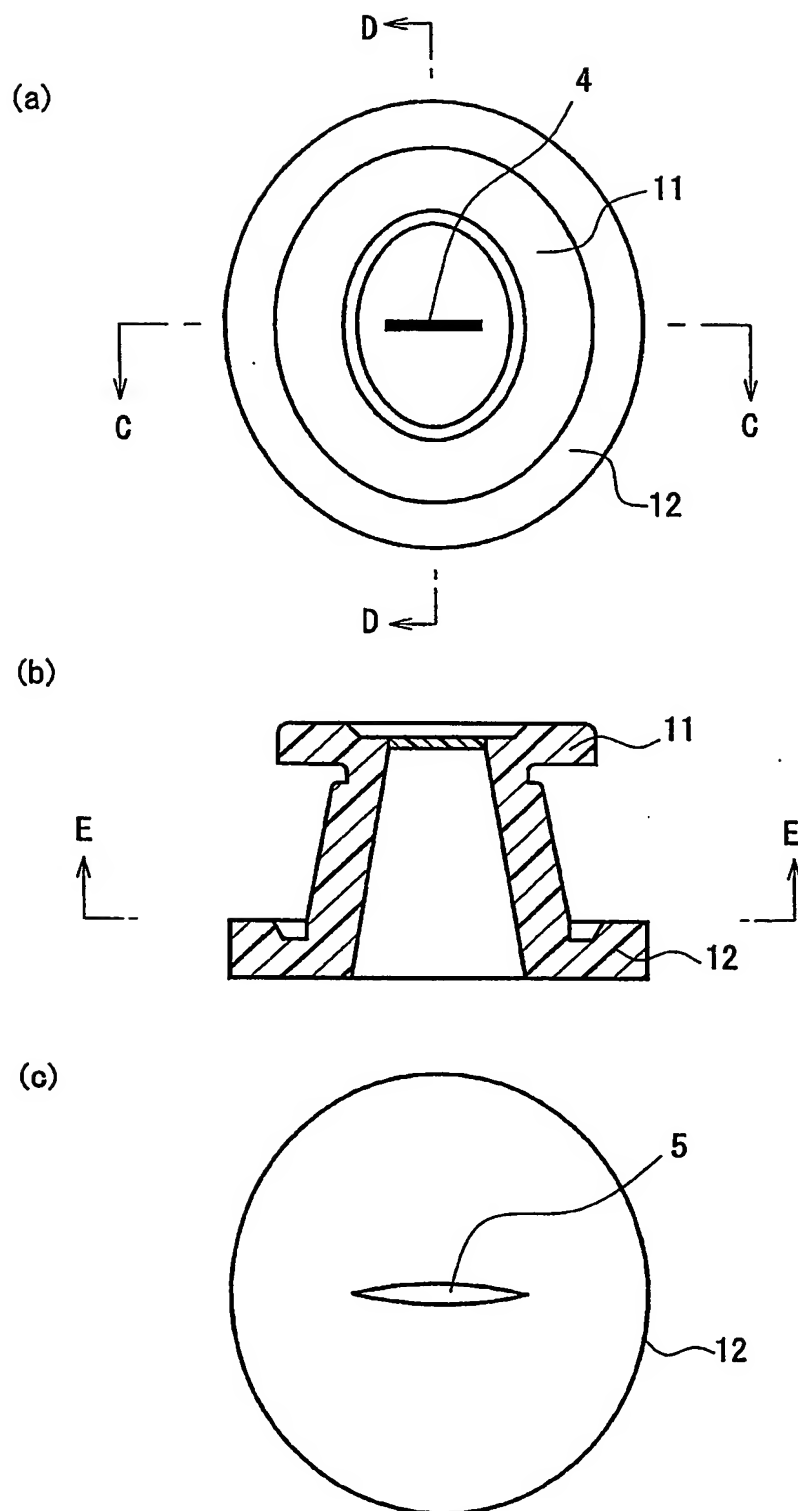
【図 2】



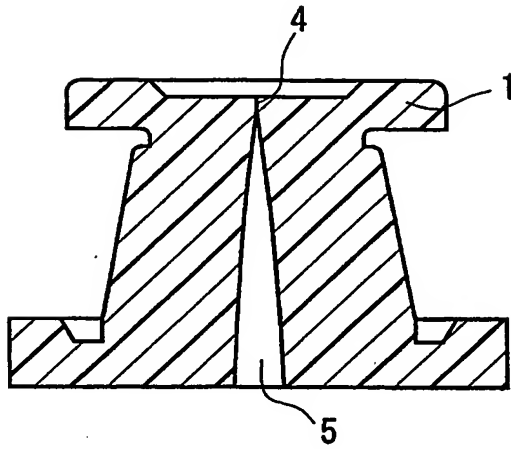
【図 3】



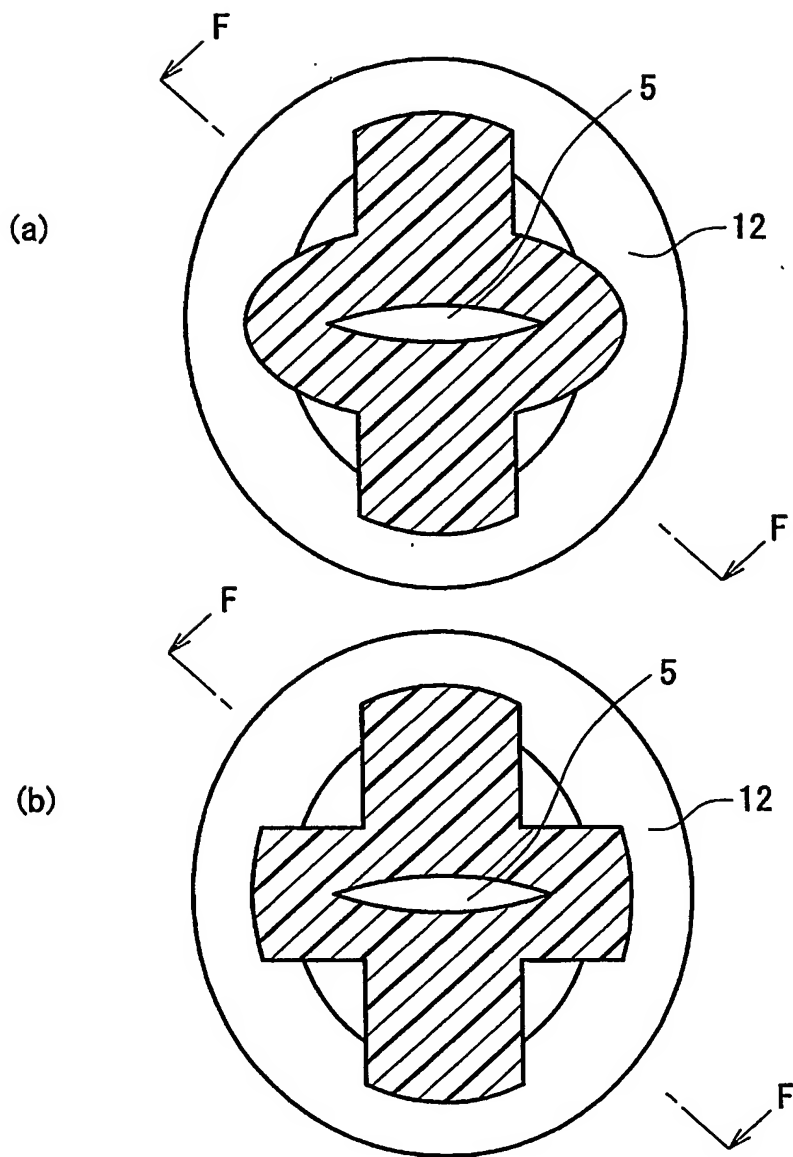
【図 4】



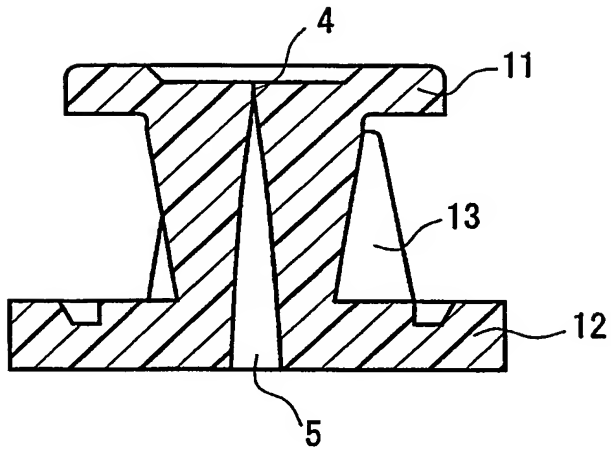
【図 5】



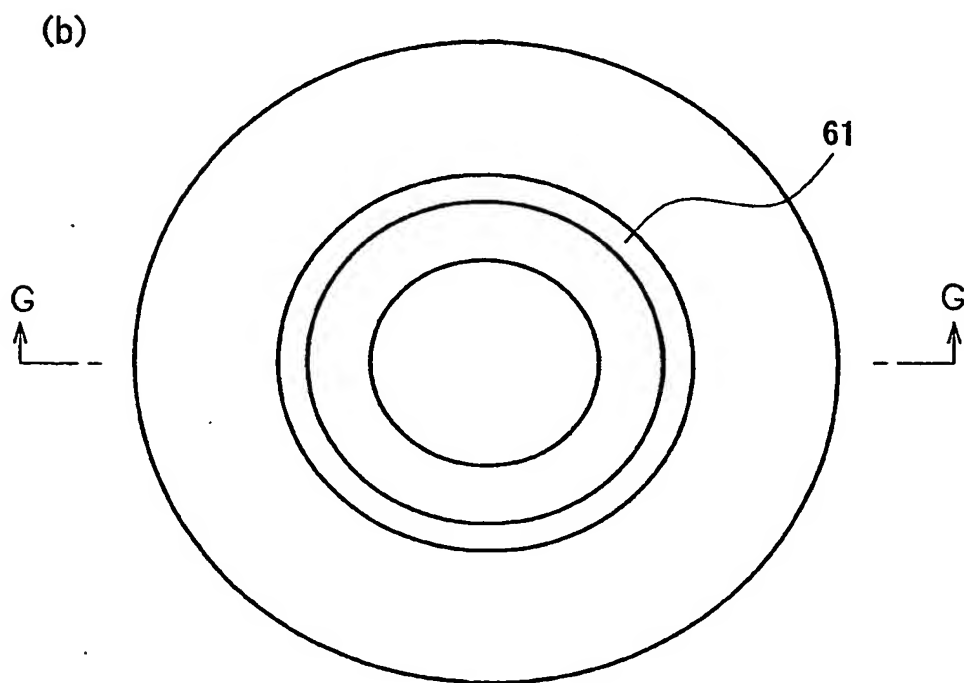
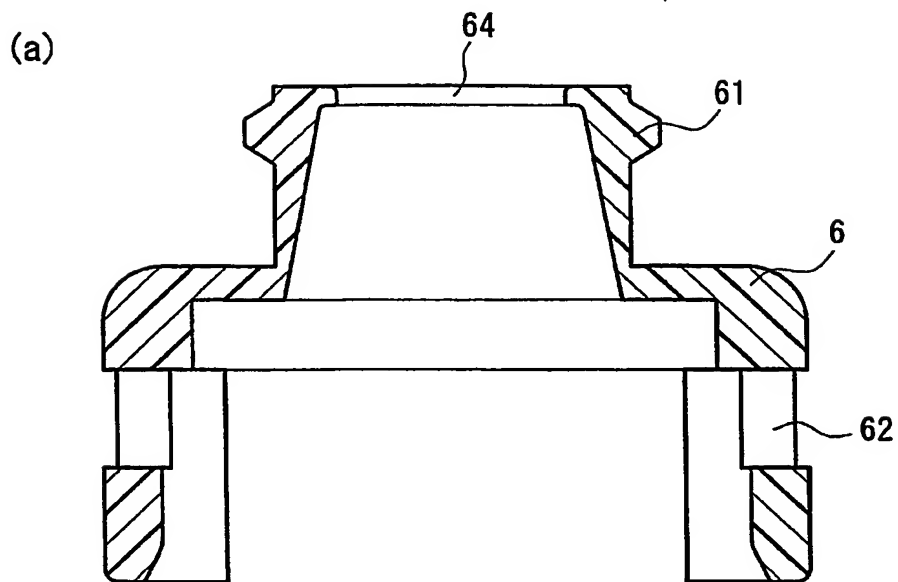
【図 6】



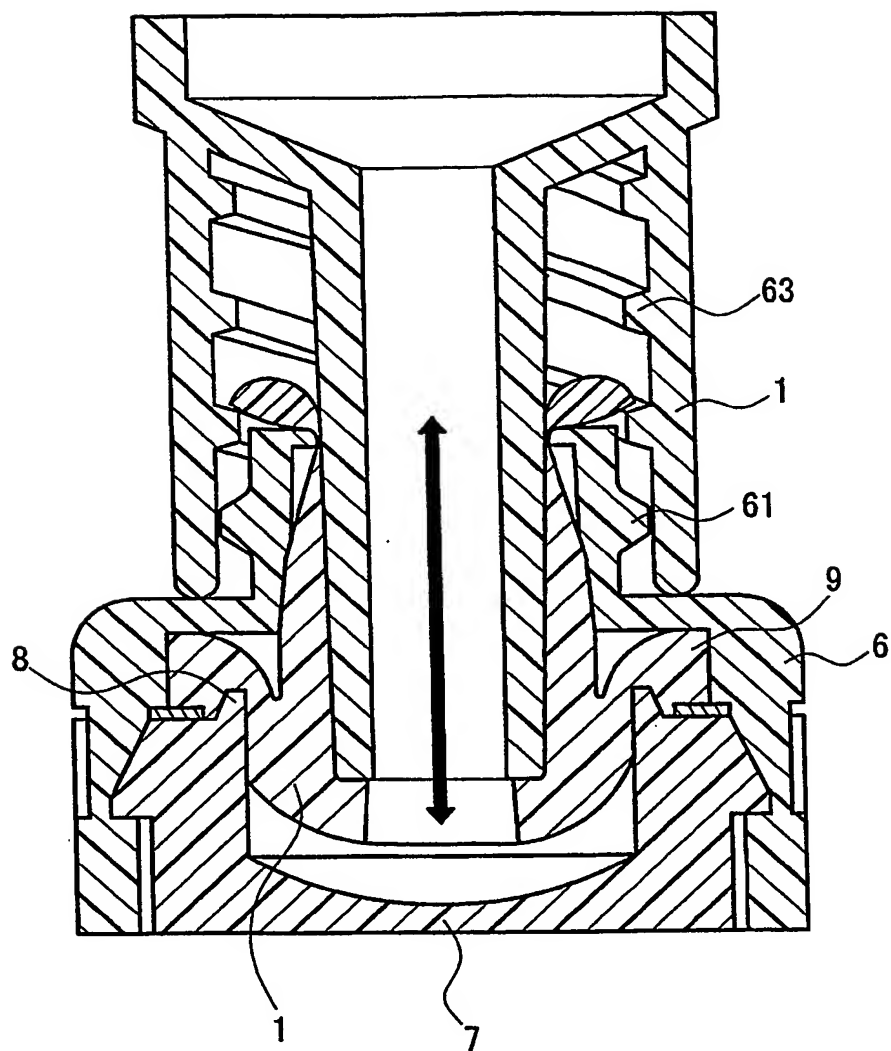
【図 7】



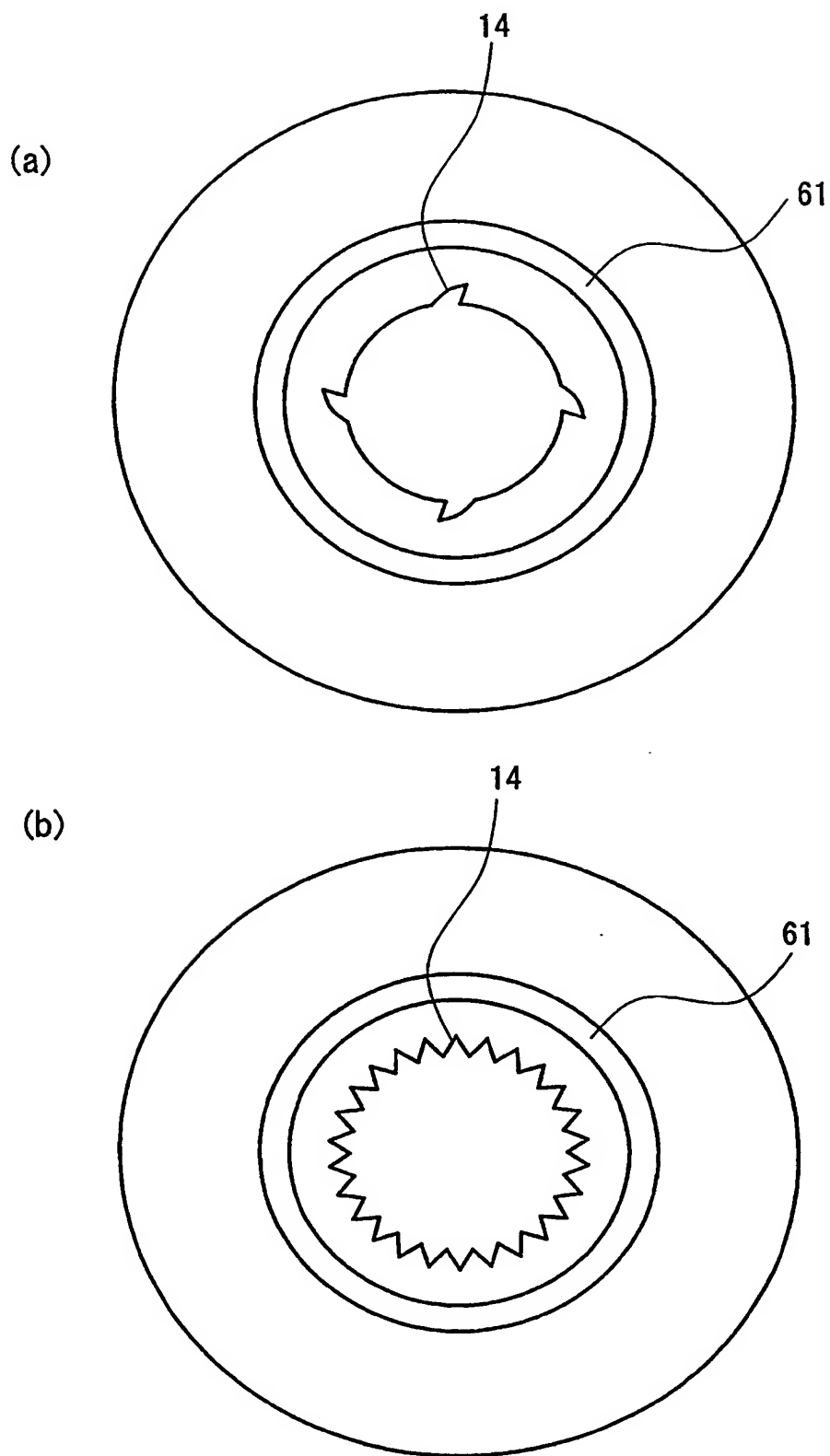
【図 8】



【図 9】



【図 10】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 デッドスペースが生じることがなく、かつ加圧時でもセプタム表面が開口しない汎用的なニードルレスポートを提供する。

【解決手段】 底面に楕円プレート、上面に任意形状のプレートを備え、中間部分に楕円断面における長軸と直交するスリット部と、その延長上に楕円形状の孔部を有し、孔部における長軸方向と直交する方向に孔抑えリブを有する弾性材料で形成されたセプタムと、セプタムを覆うことによって保持し、直径が楕円断面及び孔抑えリブの孔部における長軸方向との直交方向長さよりも短い円断面を有するカバーと、カバーと係合することによってセプタムを支持する台座とで構成されるニードルレスポートであって、孔抑えリブを少なくとも 1 対有し、セプタムの逃げ場となる肉盗み部をカバーとの間に有し、セプタムのカバー挿入時に、楕円プレートと孔抑えリブがカバーにより圧縮されて孔部が閉じられる。

【選択図】 図 1

特願 2002-235170

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[000153030]

1. 変更年月日

1990年 8月 7日

[変更理由]

新規登録

住 所

広島県広島市中区加古町12番17号

氏 名

株式会社日本メディカル・サプライ

2. 変更年月日

1994年 4月 28日

[変更理由]

名称変更

住 所

広島県広島市中区加古町12番17号

氏 名

株式会社ジェイ・エム・エス

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☐ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.